

Doporučení pro národní strategie pro testování na SARS-CoV-2 a diagnostické kapacity

Prozatímní pokyny ze
dne 25. června 2021



Klíčové body

- Testování za účelem diagnózy SARS-CoV-2 je kritickým momentem celkové prevence a strategie kontroly šíření COVID-19.
- Země by měly mít zavedeny národní testovací strategie s jasnými parametry, které lze upravit podle změn v epidemiologické situaci, podle dostupných zdrojů a nástrojů a podle specifického kontextu dané země.
- Veškeré testování SARS-CoV-2 musí být napojené na úkony v rámci veřejného zdravotnictví, aby bylo možné zajistit odpovídající klinickou péči a podporu a provádět trasování kontaktů, aby se přerušil řetězec přenosu.
- Veškerí jedinci s příznaky [které naplňují popis COVID-19](#) by měli být na SARS-CoV-2 testováni bez ohledu na to, zda jsou vakcinováni nebo chorobu prodělali (1).
- Jedinci s podezřením na COVID-19 by měli být testováni přednostně. Pokud jsou k dispozici pouze omezené zdroje a nelze tak testovat všechny jednotlivce s podezřením na COVID-19, musí se přednostně testovat v následujících případech:
 - jedinci, jimž hrozí závažný průběh choroby
 - zdravotníci
 - hospitalizovaní pacienti
 - první symptomatictí jedinci nebo dílčí skupina symptomatických jedinců v uzavřeném prostředí (např. zařízení dlouhodobé péče), náchylném k propuknutí choroby.
- Testy amplifikační nukleových kyselin (ANK) slouží jako referenční standard pro diagnózu akutní infekce SARS-CoV-2.
- Země mohou využít kvalitních laterálních průtokových testů pro detekci antigenů nebo rapid testy (Ag-RDT), jejichž provedení je snadné a poskytuje rychlé výsledky. Testování tak má široký dosah. V ideálním případě jsou testováni všichni jedinci, kteří vykáží příznaky COVID-19, a to jakmile se u nich vyskytnou (v prvním týdnu onemocnění). Informace o aplikaci testu Ag-RDT jsou k dispozici [zde](#) a [zde](#). Prozatímní pokyny k použití testů Ag-RDT najdete [zde](#) (2).
- Testování asymptomatických jedinců testy ANK nebo Ag-RDT se v současnosti doporučuje pouze u specifických skupin, včetně kontaktů potvrzených případů nebo případů s podezřením na COVID-19, a u exponovaných skupin, jako jsou zdravotníci a pracovníci v zařízeních dlouhodobé péče.
- Plošné testování bezpříznakových jedinců se v současnosti nedoporučuje z důvodu značných nákladů a nedostatku dat o jeho operativní účinnosti.
- Při zvažování samotestování by se měla vzít v potaz lepší dostupnost testování a možná rizika, která mohou ovlivnit šíření choroby. Možné výhody a potíže spojené se samotestováním na SARS-CoV-2 testy Ag-RDTs budou předmětem samostatných pokynů.
- Test ANK lze využít jako skriningový nástroj pro detekci mutací SARS-CoV-2, avšak přítomnost specifické varianty je třeba potvrdit sekvenováním. Tyto testy musejí být za tímto účelem odpovídajícím způsobem schváleny.
- Síť testovacích zařízení pro SARS-CoV-2 by měla vycházet z existujících kapacit a schopností, měla by umět pojmout nové diagnostické postupy a přizpůsobit kapacitu aktuální epidemiologické situaci, dostupným zdrojům a specifickým podmínkám země.

Platnost stávající verze

Tyto prozatímní pokyny nahrazují směrnici SZO s názvem „Doporučení pro strategii laboratorního testování COVID-19“ publikovanou 21. března 2020.

Aktualizace předcházející verze

Tato verze poskytuje aktualizované pokyny pro testovací strategii v souvislosti s aktualizovanou klasifikací přenosu, hygienickými opatřeními, sledováním veřejného zdraví a definicemi případů COVID-19. Zahrnuje užití nových nástrojů, jako jsou antigenní rapid testy (Ag-RDTs), aspekty testování vakcinovaných jedinců a zjišťování genetických mutací spojených s variantami. Pro tuto verzi byly účelově vytvořeny přílohy, které zahrnují soubor relevantních zdrojů a 10 komponent pro navýšení testování v nižších územních celcích.

Kontext

COVID-19 klade na laboratorní infrastrukturu obrovské nároky a vyžaduje nebývale rychlé navýšení kapacit pro testování původce SARS-CoV-2 na všech úrovních zdravotnického systému. Poslední dobou význam identifikace variant s mutací, které mohou vyvolat změny ve fenotypových vlastnostech, označované jako [variants of interest \(VOI - varianty s potenciálem\) nebo variants of concern \(VOC - nebezpečné varianty\)](#), ještě více podtrhuje fakt, jak závažným prvkem pro globální strategii v boji s COVID-19 stále zůstává detekce SARS-CoV-2 (3). Další informace o variantách lze najít na stránkách SZO [zde](#).

Kapacita laboratoří je jednou z klíčových kapacit pro detekci, vyhodnocení, záznam a ohlášení událostí v oblasti veřejného zdraví podle Mezinárodního zdravotního řádu (IHR) z roku 2005 (4). Testování je kritickým nástrojem při detekci původce onemocnění, pro pochopení přenosu viru a pro vedení a monitorování opatření na ochranu veřejného zdraví i při klinické léčbě pacientů. Pro diagnostiku SARS-CoV-2 je dostupných několik postupů, viz níže:

- i. **Detekce virové RNA**, pomocí manuálních nebo automatizovaných testů amplifikace nukleových kyselin (ANK), jako například polymerázová řetězová reakce spojená s reverzní transkripcí v reálném čase (rRT-PCR).
- ii. **Detekce virových antigenů** pomocí imunodiagnostických metod, například laterální průtokové testy (LFA), běžně známé pod názvem diagnostické rapid testy nebo Ag-RDTs.
- iii. **Detekce protilátek hostitele** pomocí sérologických metod, jako je LFA, ELISA (test pomocí imunoenzymatické reakce) nebo CLIA (chemoluminiscentní imunotest).

Prozatímní pokyny SZO týkající se technických požadavků na diagnostické testování SARS-CoV-2 jsou uvedeny [zde](#) (5). ANK je nejcitlivější a nejcílenější a doporučuje se proto jako referenční standard. Ag-RDTs nabízejí v odpovídajících scénářích příležitost zvýšit dostupnost a rychlost testování. Pokyny k používání Ag-RDTs naleznete [zde](#) (2). Detekce protilátek se k diagnostice COVID-19 nedoporučuje, protože může trvat až dva týdny, než si hostitel protilátky vytvoří. Hraje však důležitou roli pro výzkum a dohled při detekci prodělaných infekcí (6-9). Více informací o přirozené imunitě vůči SARS-CoV-2 najdete [zde](#) (10).

Reakční plány a testovací strategie je třeba upravovat s ohledem na vyvíjející se epidemiologickou situaci, s ohledem na schválené ¹ nové diagnostické testy a dostupné zdroje na národní i místní úrovni. Testování se vždy musí provádět v součinnosti se systémem veřejného zdravotnictví, např. [klinickou péčí](#) (11), [izolací pozitivních případů](#) (12), [trasováním kontaktů](#) (13), [podpůrnou karanténou kontaktů](#) (14) a poskytováním informací jedinci, který test podstupuje. Testování na SARS-CoV-2 by mělo být prováděno jako součást víceúrovňové strategie ochrany veřejného zdraví s jasně stanoveným časovým rámcem a jeho důsledky.

Za účelem nejvyšší možné efektivity se testování SARS-CoV-2 musí realizovat v rámci silného národního systému, který zahrnuje i síť hygienických laboratoří a klinických diagnostických laboratoří, včetně mechanismů, které zajistí koordinaci s dalšími důležitými sektory, jako jsou veterinární, akademické a soukromé zainteresované strany. Ačkoliv nejsou přímo navázány na klinické řízení, propojení stávajících dozorujících míst a sítí, jako např. Globální systému pro dozor a reakci na influenzi (GISRS), hraje ve sledování SARS-CoV-2 významnou roli (15).

Cílem těchto aktualizovaných prozatímních pokynů je poskytnout zemím vodítka pro testovací strategie a posílení a prioritizaci národní SARS-CoV-2 testovací kapacity a schopnosti, a to i v nižších územních celcích, aby dokázaly splnit stávající i očekávané potřeby s ohledem na omezené zdroje. Primárně by měly posloužit laboratořím a stranám zabývajícím se diagnostikou napříč členskými státy a národním orgánům veřejného zdraví, které se podílejí na zvyšování testování SARS-CoV-2 a zlepšování integrovaných testovacích služeb, zvláště v oblastech s omezenými zdroji.

¹ Schváleno, doporučeno a ověřeno národním regulačním úřadem.

Doporučení v oblasti testovacích strategií

Testování představuje zásadní moment v celkové prevenci a kontrolní strategii pro COVID-19 (4). Národní strategie by měly stanovit jasné cíle a přizpůsobit se současné epidemiologické situaci a jejímu vývoji, dostupným zdrojům a specifickému kontextu dané země. Tím, že se zohlední tyto složky, země mohou vyvinout přístup založený na míře rizika a testování tak navýšit nebo lépe zacílit, a to včetně plánu, který zvažuje možnosti rozšíření testování v nižších územních celcích, jak je popisuje Příloha 1, a kde a jak lze další testovací kapacity získat nebo ovlivnit. Testovací strategii je třeba často a pravidelně revidovat a adaptovat na změnu situace. Tento proces by měl spadat do kompetence vedení laboratoří hygienických orgánů. Na tvorbě a realizaci jakýchkoliv testovacích strategií by se měly účastnit i členové epidemiologických, dohledových a klinických vedoucích týmů.

SZO doporučuje, aby byli na SARS-CoV-2 testovány respirační vzorky všech jedinců, kteří splňují [definici případu COVID-19](#), bez ohledu na to, zda byli očkovaní nebo chorobu prodělali (1). Testování symptomatických jedinců by mělo mít přednost před bezpříznakovými, avšak testování bezpříznakových jedinců může mít informativní hodnotu v případech, jako je sledování kontaktů potvrzených případů nebo případů s podezřením, či se může jednat o zdravotníky a pracovníky zařízení dlouhodobé péče, kteří jsou nemoci často vystaveni. Plošné testování bezpříznakové populace, včetně samotestů, se v současnosti nedoporučuje, protože se nedostává důkazů o jeho efektivitě a hospodárnosti, zároveň existují obavy, že tento postup odklání zdroje od potřebnějších indikovaných oblastí.

Členské státy, které zvažují politiku testování i přes tato doporučení, by tak měly činit pouze, pokud se naplní následující podmínky:

- je zachována strategie prioritního včasného a spolehlivého testování případů s podezřením na onemocnění
- jsou k dispozici lidské i finanční zdroje pro testování, hlášení, izolaci, trasování a sledování všech pozitivně testovaných jedinců.

Pokud je bezpříznakový jedinec testován Ag-RDTs a nemá epidemiologickou vazbu na potvrzený případ, ani nepracuje v prostředí, kde se pečuje o pacienty s COVID-19, výsledek se považuje za předběžný a měl by být ideálně potvrzen ANK. Více informací o skríníngu specifických skupin obyvatelstva je dostupný pro [kontakty](#), [zdravotníky](#), [pracoviště](#), [zařízení dlouhodobé péče](#), [školy](#) a [cestovatele](#) (13, 16).

Potvrzující testování ANK

ANK se považuje za referenční standard pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2. Testy Ag-RDT nenahrazují testy ANK, ale mohou se uplatnit jako komplementární strategie, protože jsou ve velké míře vysoce spolehlivé (viz [Seznam naléhavých případů užití SZO](#)), snadno se provádí a poskytují rychlé výsledky. Testy Ag-RDT lze použít tam, kde se nedostává ANK nebo kde se výsledky zpožďují více než 48 hodin. Využívání testů Ag-RDT se doporučuje, aby se zvýšila dostupnost testování, a to následovně:

- **U příznakových jedinců v prostředí s vysokým výskytem** není potřeba pozitivní výsledek testu Ag-RDT potvrdit testem ANK. Negativní výsledky testů Ag-RDT mohou být potvrzeny testem ANK na základě klinické indikace².
- **U jedinců s příznaky v prostředí s malým výskytem** není potvrzení negativních testů Ag-RDT testy ANK nezbytné. Pozitivní výsledky testů Ag-RDT mohou být potvrzeny testem ANK na základě klinické indikace².
- **U jedinců bez příznaků**, kteří jsou kontaktem potvrzených případů nebo jsou onemocnění často vystaveni, např. zdravotníci a pracovníci zařízení dlouhodobé péče, není třeba výsledky testů Ag-RDT potvrzovat ANK, ale lze je potvrdit ANK na základě klinické indikace².

Epidemiologická situace

S ohledem na odlišné epidemiologické situace, dostupnost zdrojů a další faktory, jako např. velmi vzdálené nebo těžko přístupné oblasti, je nutné zvažovat různé testovací strategie. (17) Rozsah přenosu SARS-CoV-2 v testované populaci ovlivní pozitivní a negativní předpovědní hodnoty (PPH a NPH) testů. V populaci s minimem nebo žádnými případy je pro diagnózu vhodnější používat referenční standard ANK, protože je nejpřesnější. Tam, kde počet případů roste a laboratoře i zdravotnická zařízení jsou velmi vytížená, lze v zájmu efektivitivy použít testy, které lze provádět pacientům blíže a které jsou méně náročné na zdroje, jako např. Ag-RDTs. Zvýšené testování by mělo být spojeno s navýšenou kapacitou klinické péče, trasováním kontaktů a izolačními opatřeními, která si výsledky testů vyžadají.

Pokud se testování provádí v prostředí s vysokým komunitním přenosem, může se prioritou stát snížení přenosu pomocí klastrové (shlukové) detekce a zavedení opatření v hygienické a sociální oblasti. V prostředí s omezeným přenosem je žádoucí cílenější raná detekce případů a identifikace jejich kontaktů, jako např. v případě opětovného importu viru do oblastí, kde se přenos dříve podařilo potlačit. Kapacita dohledu nad COVID-19 a testování SARS-CoV-2 by měla být zachována i v období nízkého nebo nulového přenosu pro případ, že by došlo k novému výskytu nákazy a rychlému nárůstu poptávky. Jakmile se objeví nové sporadické případy nebo klastry, musí se přednostně zabránit dalšímu přenosu viru a omezit jeho šíření, a to prostřednictvím hygienických intervencí.

² Více informací o tom, jak vysoká a nízká prevalence ovlivňuje interpretaci testových výsledků, naleznete v Příloze I pokynů pro Ag-RDT [zde](#).

Země by měly sledovat množství a výsledky testování a podávat SZO týdenní zprávy tak, jak se uvádí v prozatímních [pokynech SZO ke Sledování veřejného zdraví v souvislosti s COVID-19](#) (18). V rámci vývoje testovací strategie by měly být definovány indikátory a cíle, které lze následně adaptovat dle dané epidemiologické situace. Informativní indikátory zahrnují míru pozitivity testů a incidenci případů (viz níže). Další užitečná opatření plynoucí z testování zahrnují dobu vyhodnocování testů (dobu mezi odebráním vzorků po sdělení výsledků pacientovi) a frekvenci zavádění opatření tak, aby se přerušil přenos od pozitivně testovaných případů.

Míra pozitivity testů vyjadřuje procento pozitivních testů z provedených testů na SARS-CoV-2. Její sledování může být na národní úrovni či na úrovni nižších územních celků svěřeno buď určeným diagnostickým zařízením, nebo dozorovým místům. To se odvíjí jak od míry testování, tak od testovací strategie, proto musejí být oba faktory brány v potaz současně. Kupříkladu míra pozitivních testů mezi jedinci s podezřením na COVID-19 bude pravděpodobně daleko větší než mezi asymptomatickými lidmi. Incidence případů je počet případů detekovaných v určité množině obyvatelstva na určitém administrativním území. To rovněž ovlivňuje testovací strategie a testovanou populaci.

Scénáře přenosu

SZO popsalo scénáře přenosu a s nimi spojená doporučení pro země, teritoria a oblasti, dále jen země (19). [Prozatímní pokyny o kritické připravenosti, pohotovosti a reakci na COVID-19](#) vytyčují sedm scénářů přenosu SARS-CoV-2: země bez případů (žádné případy); země s jedním či více případy, které byly do oblasti importovány nebo byly zjištěny lokálně (sporadické případy); země s klastry případů danými v čase, lokací nebo společnou expozicí (klastry případů) a země, kde probíhá komunitní přenos (KP). Tato skupina se dále dělí do 4 úrovní od nízkého výskytu (KP1) po velmi vysoký výskyt (KP4) (17). Země mohou procházet různými přenosy současně nebo komunitním přenosem v různé intenzitě napříč nižšími územními celky, což si vyžádá lokální uzpůsobení testovací strategie.

Tabulka 1 níže uvádí návrhy pro testování na SARS-CoV-2 a navýšení testování dle těchto scénářů, jak je popisují pokyny SZO o [hygienických kritériích pro úpravu hygienických a sociálních opatření v kontextu COVID-19](#), (19)

Tabulka 1 Scénáře přenosu SARS-CoV-2 a jejich předpokládané implikace pro navýšení testování SARS-CoV-2 v nižších územních celcích.

Scénář přenosu	Pokyny pro testovací strategii a klíčové činnosti
Žádné případy	<p>Testovat všechny jedince, kteří splňují definici případu a, pokud to kapacity dovolují, testovat bezpříznakové kontakty potvrzených nebo pravděpodobných případů, aby se identifikovaly nové klastry nebo nové případy importu nákazy.</p> <p>Testovat pacienty s neobvyklými klinickými projevy nebo navýšit hospitalizace u specifických demografických skupin, které by mohly mít COVID-19. Posílit nebo udržet kapacity a odbornost v národních referenčních laboratořích.</p> <p>Zavést pohotovostní plán pro laboratoře, včetně národní mapy testovacích zdrojů a kapacit a identifikovat možné zdroje infekce (např. importované případy, případy přenosu ze zvířete na člověka).</p> <p>Připravit se na možnost zvýšeného přenosu a na skokové navýšení kapacity pro testování SARS-CoV-2, včetně prostřednictvím revize SOP (Standardních operačních postupů) a simulovaného cvičení.</p> <p>Testovat na SARS-CoV-2 dílčí soubor vzorků určených na základě systému sledování těžkých respiračních onemocnění/onemocnění podobných chřipce (SARI/ARI/ILI).</p>
Sporadické případy	<p>Testovat všechny jedince, kteří splňují definici případu a, pokud to kapacity dovolují, testovat bezpříznakové kontakty potvrzených nebo pravděpodobných případů.</p> <p>Zavést pohotovostní plán pro laboratoře, včetně národní mapy testovacích zdrojů a kapacit a identifikovat možné zdroje infekce (např. importované případy, případy přenosu ze zvířete na člověka).</p> <p>Testovat na SARS-CoV-2 dílčí soubor vzorků určených na základě systému sledování těžkých respiračních onemocnění/onemocnění podobných chřipce (SARI/ARI/ILI).</p>
Klastry případů	<p>Testovat všechny jedince, kteří splňují definici případu a, pokud to kapacity dovolují, testovat bezpříznakové kontakty potvrzených nebo pravděpodobných případů. Ve vymezených oblastech aktivovat pohotovostní plán pro laboratoře.</p> <p>Testovat na SARS-CoV-2 dílčí soubor vzorků určených na základě systému sledování těžkých respiračních onemocnění/onemocnění podobných chřipce (SARI/ARI/ILI).</p>
Komunitní přenos (KP1 až KP4)	<p>Testovat všechny jedince, kteří splňují definici případu a, pokud to kapacity dovolují, testovat bezpříznakové kontakty potvrzených nebo pravděpodobných případů. Aktivovat pohotovostní plán pro laboratoře.</p> <p>Zvážit navýšení testovací kapacity pomocí následovných kroků:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktivovat místně dostupné kapacity pro navýšení. • Rozšířit místní testovací zařízení • Zlepšit dostupnost testovacích zařízení • Rozšířit výběr testovacích produktů, včetně navýšení počtu schválených míst kontaktu pro testování AKN a Ag-RDTs. • Zavést mobilní testovací jednotky. • Zavést mobilní jednotky pro odběr vzorků • Přehadit laboratorní pracovníky z jiných oborů, včetně veterinárních a univerzitních laboratoří, na podporu zaměstnanců laboratoří určených pro COVID-19. <p>Testovat na SARS-CoV-2 dílčí soubor vzorků určených na základě systému sledování těžkých respiračních onemocnění/onemocnění podobných chřipce (SARI/ARI/ILI).</p>

Dostupné zdroje a priority testovací strategie

Národní strategie pro testování SARS-CoV-2 by měla stavět na dostupných zdrojích, a zajistit tak nejvyšší možný dopad na veřejné zdraví. Pokud se v zemi jedná o komunitní přenos na rozsáhlých územích, lze národní testovací strategii uzpůsobit omezením testování a prioritám, zatímco se zajistí národní standardy. Bez ohledu na omezení by měli při testování přednost dostat:

- Jedinci, kteří splní definici případu s podezřením na onemocnění a kteří jsou ohroženi těžkým průběhem; riziková populace, která by mohla při onemocnění COVID-19 vyžadovat hospitalizaci a pokročilou péči;
- Zdravotníci a pečovatelé (včetně civilní ochrany a neklinických zaměstnanců) a pracovníci zařízení dlouhodobé péče, kteří splňují rysy definice případu;
- Symptomatictí hospitalizovaní pacienti (aby se zajistila prevence infekce a správná realizace takových kontrolních opatření, že ohrožení, ale zdraví pacienti jsou ochráněni proti nozokomiální nákaze SARS-CoV-2); a
- První symptomatictí jedinci nebo dílčí skupina jedinců, kteří byli infikováni v uzavřeném prostředí (např. školy, zařízení dlouhodobého pobytu, věznice, nemocnice), aby se včas podchytila nová ohniska nákazy a zajistila se další opatření pro zamezení přenosu nákazy. Všechny další jedince s příznaky, kteří pobývali v tomto uzavřeném prostředí, lze považovat za možné případy a bez dalšího testování izolovat, pokud jsou testovací kapacity omezené (20).

Při omezené testovací kapacitě lze přijmout alternativní a hygienická opatření. Za všech okolností by však měla být uplatněna karanténní opatření pro kontakty potvrzených případů a izolace jedinců s příznaky. V tabulce 2 níže jsou popsány specifické situace včetně postupů při diagnostickém testování v případech, kdy je v oblastech komunitního přenosu kapacita přetížená.

Tabulka 2 Příklady situací a možnosti řízení, pokud jsou testovací kapacity v oblastech s přetrvávajícím komunitním přenosem přetížené.

Situace v oblastech s přetíženou testovací kapacitou a sníženou schopností reakce	Alternativní opatření
Jedinec splňující definici případu COVID-19, mírné příznaky, bez rizikových faktorů	Testujte, když je to možné: Pokud není k dispozici test Ag-RDT ani ANK, podle pokynů SZO zaregistrujte jako případ s podezřením a izolujte v domácím prostředí (21).
Jedinec splňující definici případu COVID-19, vyžadující hospitalizaci	Důrazně se doporučuje testovat Ag-RDT nebo ANK. Pokud testovat nelze, uplatní se preventivní izolační opatření proti nozokomiálnímu přenosu.
Zdravotničtí pracovníci s příznaky, kteří byli identifikováni jako kontakt	Doporučuje se testovat Ag-RDT nebo ANK. Pokud to není možné, podle pokynů SZO zaregistrujte jako případ s podezřením a izolujte v domácím prostředí (21).
Zdravotník s příznaky bez vědomého kontaktu s COVID-19 pozitivní osobou	Důrazně se doporučuje testovat Ag-RDT nebo ANK.
Zvýšený počet případů s podezřením ve specifické skupině (potenciální klastr)	Testujte dílčí skupinu případů Ag-RDT nebo ANK. Považujte všechny ostatní jedince s příznaky za možné případy a izolujte je (1).
Jedinci s příznaky v uzavřeném prostředí, včetně škol, nemocnic, zařízení dlouhodobé péče	Testujte dílčí skupinu případů Ag-RDT nebo ANK. Považujte všechny ostatní jedince s příznaky za možné případy a izolujte je (1).
Zotavující se pacient	Netřeba testovat. Pacienty s příznaky a potvrzené případy lze propustit z izolace po 10 dnech od demonstrace příznaků plus 3 další dny bez příznaků. Zotavující se pacient bez příznaků může být propuštěn 10 dnů po pozitivním testu (22).
Asymptomatické kontakty potvrzených případů nebo případů s podezřením, včetně zdravotníků	Kontakty podstoupí 14-denní karanténu. Pokud se u kontaktu projeví příznaky, považuje se za nemocného COVID-19. Izolujte jej (19). Potvrzení virové nákazy testy Ag-RDT nebo ANK se nevyžaduje, protože ani negativní výsledek 14-denní karantény neruší. (14) Pozitivní výsledek nicméně otevře prostor pro zjišťování kontaktů nového potvrzeného případu.
Jiní jedinci bez příznaků	Testování není potřeba.

Ag-RDT - laterální průtokové testy pro detekci antigenů/rapid testy; ANK - amplifikace nukleových kyselin

Aspekty testování s ohledem na kontext

Rozšířené použití diagnostiky při plošném skrínungu a samotestování na SARS-CoV-2 u asymptomatické populace

Měřitelný dopad a hospodárnost plošného skrínungu bezpříznakové populace na SARS-CoV-2, včetně samotestů, v současnosti prochází revizí SZO. Revize se zabývá nejasným vlivem testování na tlumení choroby, vysokými finančními náklady těchto programů a potenciálně negativním dopadem na omezení šíření choroby, jako jsou snížená centrální kapacita pro monitoring trendů v šíření choroby a PPH (tedy pravděpodobnost, že pozitivní výsledek je opravdu pozitivní).

Zjišťují se možnosti dalšího samotestování, jako např. domácí testování jedinců s příznaky, které může doplnit národní strategii pro testování. Probíhá revize možných výhod a komplikací a v současné době není k dispozici dostatek podkladů pro stanovení doporučení. SZO důkazy zkoumá a prozatímní pokyny k samotestování vydá samostatně. Systematická revize a rychlý přezkum dostupných podkladů navíc poskytují pouze omezené důkazy, že masový skrínung v kombinaci s hygienickými opatřeními a opatřeními v sociální oblasti, jako např. omezení pohybu, může snížit výskyt nákazy, a poukazují na fakt, že velké množství podkladů se opírá o modelové studie (23, 24). V současnosti není k dispozici dostatek podkladů o efektivitě plošného skrínungu a samotestování na SARS-CoV-2 u asymptomatické populace, a proto nelze podat doporučení. SZO prozatímní pokyny k plošnému testování asymptomatické populace vydá samostatně.

Další důkazní podklady vyžaduje i chování a dodržování hygienických opatření jedinci s pozitivním samotestem. SZO vybízí výzkumnou komunitu, aby se věnovala studiím, které by pomohly osvětlit programovou využitelnost a hospodárnost těchto masových skrínungů.

Testování jedinců s imunitou na SARS-CoV-2

Pokud se u jedince ukazuje podezření na SARS-CoV-2, musí se na SARS-CoV-2 otestovat, a to bez ohledu na status své vakcinace, či zda chorobu již prodělal. V současnosti není k dispozici dostatek podkladů o míře, do které částečně či plně vakcinovaní jedinci nebo jedinci, kteří onemocněli prodělali, přispívají k přenosu nákazy. Stále navíc přetrvává riziko úniku výchů mutací, které na vakcínu nereagují, a opakované infekce kvůli variantám SARS-CoV-2 se změněnými imunogenními vlastnostmi. Jedincům s imunitou, u kterých vzniklo podezření na onemocnění, se doporučuje testovat ANK a pozitivní výsledek předat k sekvenaci.

Pokud je zavedeno rutinní testování kontaktů, lze na základě klinické indikace testovat i bezpříznakové kontakty, které jsou plně vakcinované nebo infekci prodělaly.

Testování na varianty SARS-CoV-2

Obecné pokyny ke strategii pro testování za účelem řízení pacientů se nemění. Hygienická opatření a opatření v sociální oblasti by měla být zavedena pro všechny známé varianty SARS-CoV-2, které se šíří, přičemž hlavním cílem zůstává potlačení přenosu SARS-CoV-2. Nebezpečné varianty však mohou ovlivnit efektivitu protipatření, včetně diagnostiky. Například varianty B.1.1.7 a další obsahují mutaci, která způsobí, že některé testy neamplifikují spike protein (25, 26). Jak dále ovlivní komerční ANK testovací sady, je předmětem probíhajícího zkoumání, které SZO provádí pomocí programů předběžného výběru a dozoru nad trhem. Proto je důležitá včasná identifikace, detekce, monitoring a informování o nových variantách. SZO vydala definice VOI (variants of interest - varianty s potenciálem) a VOC (variants of concern - nebezpečné varianty) a členským státům doporučila úkony, pokud dojde k jejich zjištění - [zde](#).

Popis variant vedl k doporučení, aby se zvýšil počet sekvenovacích technologií a s nimi spojených strategií sběru vzorků pro detekci a monitorování variant v místě a čase (3). Sekvenování je nástrojem pro popis varianty spíše než diagnostický nástroj a tyto prozatímní pokyny se jím nezabývají. SZO vydalo prozatímní [pokyny pro sekvenování SARS-CoV-2 pro cíle v oblasti veřejného zdraví](#), včetně doporučení pro prioritní výběr vzorků k sekvenování. Na trhu jsou již testy AKN, které byly vyvinuty, aby identifikovaly specifické mutace. Tyto testy by měly být použity pouze pro skrínigové účely, a to poté, co byl test na SARS-CoV-2 vyhodnocen pozitivně. V závislosti na kontextu mohou pozitivní výsledky skrínigu mutace indikovat specifickou variantu, ale nemusí ji potvrdit, jelikož pouze detekují mutace či delece, které mohou být spojeny s jinými známými nebo novými variantami. Proto by měly všechny pozitivní vzorky nebo jejich soubor podstoupit sekvenaci, aby se potvrdila přítomnost varianty.

Specifické podmínky konkrétní země

Demografické faktory zahrnují hustotu osídlení a přítomnost rizikových skupin, jako jsou uprchlíci a migranti, i přesídlené populace mohou ovlivnit povahu a dostupnost testovacích zdrojů. Specifické podmínky konkrétní země rovněž postihují rozhodování, což se týká zemí nízké- a středně-příjmových (NSPZ), rozvojových ostrovních zemí a zemí se složitým a/nebo zdlouhavým řešením krizových událostí.

Více informací

Síť testovacích zařízení pro SARS-CoV-2 by měla vycházet z existujících kapacit a schopností, měla by umět pojmout nové diagnostické postupy a přizpůsobit kapacitu aktuální epidemiologické situaci, dostupným zdrojům a specifickým podmínkám země. Bylo vyvinuto 10 komponent pro navýšení testování a kapacity v nižších územních celcích tak, aby země mohly rozšířit diagnostickou síť SARS-CoV-2. Uvádí je Příloha 1.

V Příloze 2 jsou uvedeny další zdroje a školicí balíčky relevantní pro diagnózu SARS-CoV-2.

Závěr

COVID-19 zdůraznil význam dobře zajištěné, odolné a spolehlivé sítě laboratoří a poskytl zemím příležitost navýšit zdroje a posílit kapacitu pro detekci SARS-CoV-2 a dalších epidemických chorob. Včasné a přesné testování představuje základní nástroj v prevenci a kontrole šíření SARS-CoV-2, musí být realizováno strategicky, aby se dosáhlo hospodárneho zavedení efektivních a přesně definovaných hygienických opatření. Tento dokument předkládá hlavní aspekty, které se musejí zvážit při zavádění domácího testování na SARS-CoV-2, a jak správně stanovit priority testovacích kapacit, když jsou zdroje omezené. Poskytuje shrnutí dostupných nástrojů a návrhů pro to, jak a kde je uplatnit. Celá situace je však velice dynamická a rychle se mění. Tyto prozatímní pokyny budou aktualizovány podle budoucího vývoje epidemiologické situace a dostupnosti léků nebo vakcín. Vždy by měl být zachován dohled a pohotová reakce na COVID-19.

Metody

Tyto prozatímní pokyny vznikly pro experty hygienických úřadů na laboratoře a diagnostiku, zvláště pak pro ty, kteří rozhodují o národních strategiích pro testování na SARS-CoV-2 a navyšování testovacích kapacit. Tyto prozatímní pokyny adaptují prozatímní pokyny pro strategii laboratorního testování, které byly vydány v březnu 2020 sekretariátem SZO, a zahrnují aktualizované publikované podklady a zpětnou vazbu členských států o zkušenostech se strategií pro testování SARS-CoV-2. Obsahují dostupné důkazy dle příslušných systematických revizí a dostupné publikované odborné revize důkazů o spolehlivosti testů ANK a Ag-RDTs, rozebírají strategie pro symptomatické i asymptomatické jedince a jak v rámci různých scénářů určit priority testování na SARS-CoV-2. Zvažují publikované důkazy, proveditelnost, přijatelnost a hospodárnost. Recenzi tohoto dokumentu provedla skupina odborníků z celého světa, přičemž všichni specialisté jsou členy sítě referenčních laboratoří SZO pro COVID-19, kteří mají zkušenosti zvláště na poli infekčních chorob, dohledu a diagnostiky. Recenzenti nezaznamenali žádný konflikt zájmů.

Budoucí aktualizace

SZO nadále bedlivě sleduje situaci pro případ jakýchkoliv změn, které mohou ovlivnit tyto prozatímní pokyny. Pokud se jakýkoliv faktor změní, SZO vydá další aktualizaci. Jinak platnost těchto prozatímních pokynů vyprší 1 rok od data zveřejnění.

Prispěvatelé

Těmto pokynům přispěli následující odborníci:

Amina Al- Jardani, Central Public Health Laboratory, Directorate General for Disease Surveillance & Control Omán, Laurent Kaiser, Centre for Emerging Viral Diseases, Hôpitaux Universitaires de Genève, Švýcarsko, Katrin Leitmeyer, Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Raymond Lin, National Centre for Infectious Diseases, Singapur, Angeliki Melidou (ECDC), Chantal Reusken, National Institute for Public Health and the Environment, Nizozemsko, Gianfranco Spiteri (ECDC), Stefan Weber, Sheikh Khalifa Medical City, Spojené arabské emiráty a Maria Zambon, Public Health England, Spojené království.

Řídící skupina SZO:

Mimořádné zdravotní události, ústředí SZO: Lisa Carter, Sébastien Cognat, Mark Perkins, Maya Allan, Céline Barnadas, Kazunobu Kojima, Frank Konings, Dhamari Naidoo, Christopher Oxenford, Boris Pavlin, Jilian Sacks, Lisa Stevens, Maria Van Kerkhove

Ústředí UCN/GMP: Jane Cunningham, ústředí

UCN/HHS: Lara Vojnov, ústředí MHP/RPQ:

Irena Pratt, Ute Ströher ústředí UHL/IVB: Mick

Mulders

Regionální úřad SZO pro Afriku: Yahaya Ali Ahmed, Sheick Oumar Coulibaly, Ann Fortin, Belinda Louise Herring,

Regionální úřad SZO pro východní Středomoří: Abdinasir Abubakar, Amal Barakat, Uzma Bashir, Gordon Mpamize, Raynal Squires

Regionální úřad SZO pro Evropu: Caroline Brown, Catherine Smallwood, Joanna Zwetyenga

Panamerická zdravotnická organizace/ regionální úřad pro Severní a Jižní Ameriku: Sylvain Aldighieri, Lionel Gresh, Juliana Leite, Jairo Mendez-Rico

Regionální úřad SZO pro jihovýchodní Asii: Nilesh Buddh, Francis Inbanathan, Pushpa Wijesinghe

Regionální úřad SZO pro západní Tichomoří: Roger Evans, Varja Grabovac, Darwin Operario, Karen Nahapetyan

Prohlášení o zájmech

Všichni externí přispěvatelé poskytli prohlášení o zájmech, která byla dále zkoumána pro střet zájmů, aby bylo možné střet zájmů vyřešit podle politik a postupů SZO. Nebyly shledány žádné zásadní střety zájmů.

Financování

Tato práce byla hrazena z programu Mimořádných zdravotních událostí.

Odkazy

1. World Health Organization. WHO COVID-19: case definitions: updated in public health surveillance for COVID-19, published 16 December 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Surveillance_Case_Definition/2020.2). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337834>.
2. World Health Organization. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: interim guidance, 11 September 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Antigen_Detection/2020.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334253>.
3. World Health Organization. COVID-19 weekly epidemiological update, 25 February 2021. 2021 2021-02-25. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339859>.
4. World Health Organization. COVID-19 strategic preparedness and response plan: 1 February 2021 to 31 January 2022. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/WHE/2021.03). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340072>.
5. World Health Organization. Diagnostic testing for SARS-CoV-2: interim guidance, 11 September 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334254>.
6. Lou B, Li TD, Zheng SF, Su YY, Li ZY, Liu W, et al. Serology characteristics of SARS-CoV-2 infection after exposure and post-symptom onset. Eur Respir J. 2020;56(2).
7. Okba NMA, Müller MA, Li W, Wang C, Geurtsvan Kessel CH, Corman VM, et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2-Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease Patients. Emerg Infect Dis. 2020;26(7):1478-88.

8. Wölfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, Zange S, Müller MA, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*. 2020;581(7809):465-9.
9. Zhao J, Yuan Q, Wang H, Liu W, Liao X, Su Y, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis*. 2020.
10. World Health Organization. COVID-19 natural immunity: scientific brief, 10 May 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Natural_immunity/2021.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341241>.
11. World Health Organization. COVID-19 clinical management: living guidance, 25 January 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/clinical/2021.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/338882>.
12. World Health Organization. Infection prevention and control during health care when coronavirus disease (COVID-19) is suspected or confirmed: interim guidance, 29 June 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/IPC/2020.4). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332879>.
13. World Health Organization. Contact tracing in the context of COVID-19: interim guidance, 1 February 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/Contact_Tracing/2021.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339128>.
14. World Health Organization. Considerations for quarantine of contacts of COVID-19 cases: interim guidance, 19 August 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/IHR_Quarantine/2020.3). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333901>.
15. World Health Organization. Operational considerations for COVID-19 surveillance using GISRS: interim guidance, 26 March 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Leveraging_GISRS/2020.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331589>.
16. World Health Organization. COVID-19 diagnostic testing in the context of international travel: scientific brief, 16 December 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/international_travel_testing/2020.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337832>.
17. World Health Organization. Critical preparedness, readiness and response actions for COVID-19: interim guidance, 27 May 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/Community_Actions/2021.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341520>.
18. World Health Organization. Public health surveillance for COVID-19: interim guidance, 7 August 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.7). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333752>.
19. World Health Organization. Considerations for implementing and adjusting public health and social measures in the context of COVID-19: interim guidance, 14 June 2021. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Adjusting_PH_measures/2020.2). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341811>.
20. World Health Organization. Public health surveillance for COVID-19: interim guidance, 16 December 2020. Geneva: World Health Organization; 2021 (WHO/2019-nCoV/SurveillanceGuidance/2020.8). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/337897>.
21. World Health Organization. Home care for patients with suspected or confirmed COVID-19 and management of their contacts: interim guidance, 12 August 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/IPC/HomeCare/2020.4). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/333782>.
22. World Health Organization. Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation: scientific brief, 17 June 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Sci_Brief/Discharge_From_Isolation/2020.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332451>.
23. Viswanathan M, Kahwati L, Jahn B, Giger K, Dobrescu AI, Hill C, et al. Universal screening for SARS-CoV-2 infection: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;9: Cd013718.
24. Johanna N, Citrawijaya H, Wangge G. Mass screening vs lockdown vs combination of both to control COVID-19: A systematic review. *J Public Health Res*. 2020;9(4):2011-.
25. Volz E, Mishra S, Chand M, Barrett JC, Johnson R, Geidelberg L, et al. Transmission of SARS-CoV-2 Lineage B.1.1.7 in England: Insights from linking epidemiological and genetic data. *medRxiv*. 2021:2020.12.30.20249034.
26. Brown KA, Gubbay J, Hopkins J, Patel S, Buchan SA, Daneman N, et al. S-Gene Target Failure as a Marker of Variant B.1.1.7 Among SARS-CoV-2 Isolates in the Greater Toronto Area, December 2020 to March 2021. *JAMA*. 2021.
27. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Development of national health laboratory policy and plan: Manila : WHO Regional Office for the Western Pacific; 2011 2011.
28. World Health Organization. Regional Office for South-East Asia. Establishment of public health laboratories in South-East Asia. Delhi: World Health Organization. Regional Office for South-East Asia; 2018 2018-09.
29. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Public health laboratories for alert and response : a WHO guidance document: Manila : WHO Regional Office for the Western Pacific; 2012 2012.
30. World Health Organization. Regional Office for Africa. Guidance for Establishing a National Health Laboratory System. Brazzaville: World Health Organization. Regional Office for Africa; 2015.

31. World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. Asia Pacific strategy for emerging diseases and public health emergencies (APSED III) : advancing implementation of the International Health Regulations (2005) : working together towards health security: Manila : WHO Regional Office for the Western Pacific; 2017.
32. World Health Organization. Regional Office for Africa. Technical Guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response in the African Region October 2010. Brazzaville: World Health Organization. Regional Office for Africa; 2010.
33. World Health Organization. Regional Office for the Eastern M. Strategic framework for strengthening health laboratory services 2016–2020. Cairo: World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2016. Contract No.: EM/RC63/R.4.
34. WHO/SEARO/WPRO. Asia pacific strategy for strengthening health laboratory services, 2010-2015. New Delhi: WHO Regional Office for South-East Asia; 2010.
35. World Health Organization. Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005). 2nd ed. Geneva: World Health Organization; 2018.
36. Laboratory Assessment Tool. Lyon: WHO Lyon Office for National Epidemic Preparedness and Response; 2012. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70874>.
37. Gupta V, Kraemer JD, Katz R, Jha AK, Kerry VB, Sane J, et al. Analysis of results from the Joint External Evaluation: examining its strength and assessing for trends among participating countries. *J Glob Health*. 2018;8(2):020416.
38. Samhoury D, Ijaz K, Rashidian A, Chungong S, Flahault A, Babich SM, et al. Analysis of Joint External Evaluations in the WHO Eastern Mediterranean Region. *East Mediterr Health J*. 2018;24(5):477-87.
39. Talisuna A, Yahaya AA, Rajatonirina SC, Stephen M, Oke A, Mpairwe A, et al. Joint external evaluation of the International Health Regulation (2005) capacities: current status and lessons learnt in the WHO African region. *BMJ Glob Health*. 2019;4(6):e001312.
40. World Health Organization. International Health Regulations (2005): guidance document for the State Party self-assessment annual reporting tool. Geneva: World Health Organization; 2018 (WHO/WHE/CPI/2018.17). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/272438>.
41. Brown CS, Zwetyenga J, Berdieva M, Volkova T, Cojocaru R, Costic N, et al. New policy-formulation methodology paves the way for sustainable laboratory systems in Europe. *Public health panorama*. 2015;01(01):41-7.
42. Freaun J, Perovic O, Fensham V, McCarthy K, von Gottberg A, de Gouveia L, et al. External quality assessment of national public health laboratories in Africa, 2002–2009. *Bull World Health Organ*. 2012;90(3):191-9A.
43. Anne Harwood P, Maureen B, Chawalit T, Ladawan C, Preecha C, Ratigorn G, et al. Strengthening public health laboratory capacity in Thailand for International Health Regulations (IHR) (2005). *WHO South-East Asia Journal of Public Health*. 2014;3(3-4):266-72.
44. World Health Organization. Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0 2020 [updated 28 September 2020. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-target-product-profiles-for-priority-diagnostics-to-support-response-to-the-covid-19-pandemic-v.0.1>.
45. World Health Organization. Procurement Considerations for COVID-19 Diagnostics. 25 January 2021. Available from: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/procurement-considerations-for-covid-19-diagnostics.pdf?sfvrsn=70a480ce_16.
46. World Health Organization. Assessment tool for laboratories implementing SARS-CoV-2 testing: interim guidance, 2 October 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Lab_Assessment_Tool/2020.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/335843>.
47. World Health Organization. WHO COVID-19 essential supplies forecasting tool (COVID-ESFT), version 4. Geneva: World Health Organization; 2020. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340747>.
48. World Health Organization. Maintaining surveillance of influenza and monitoring SARS-CoV-2: adapting Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) and sentinel systems during the COVID-19 pandemic: interim guidance, 8 November 2020. Geneva: World Health Organization; 2020 (WHO/2019-nCoV/Adapting_GISRS/2020.1). Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/336689>.

SZO nadále bedlivě sleduje situaci pro případ jakýchkoliv změn, které mohou ovlivnit tyto prozatímní pokyny. Pokud se jakýkoliv faktor změní, SZO vydá další aktualizaci. Jinak platnost těchto prozatímních pokynů vyprší 2 roky od data zveřejnění.

Příloha 1 - 10 komponent pro navýšení testování a kapacity v nižších územních celcích

Zde je uvedeno 10 základních komponent, které je třeba zvážit při navýšování testování na SARS-CoV-2 v nižších územních celcích. Tyto komponenty mohou ovlivnit vývoj, revizi a posílení národní testovací sítě a byly sestaveny na základě revize platných pokynů SZO (27-30), stávajících oblastních strategií (31-34), publikací, výsledků hodnocení s použitím nástrojů, které byly vyvinuty SZO (35-40), zkušeností SZO s budováním laboratorních a diagnostických kapacit a s podporou zemí (41, 42).

1. Správa a organizace

Na národní úrovni i na úrovni nižších územních celků je potřeba koordinovaného víceodvětvového přístupu, aby se stanovily národní strategie testování a algoritmy, aby se posílila národní síť laboratoří a rozumně se využívalo vyšetření pacienta mimo testovací nebo laboratorní zařízení. V této síti se musejí zavést koordinační a řídicí mechanismy, aby se zajistila odpovídající komunikace se zainteresovanými stranami a koordinovala se očekávání. Tuto roli by měla v rámci národního orgánu veřejného zdraví zastávat koordinační jednotka pro laboratoře (27). Lze postupovat v následujících krocích:

- i. Určit národního koordinátora, který v rámci národního orgánu veřejného zdraví/koordinační jednotky pro laboratoře povede navýšování testování na SARS-CoV-2 a zajistí postup podle návazných činností.
- ii. Identifikovat zainteresované strany ze strany laboratoří napříč sektorem veřejného zdraví i mimo něj, mimo jiné klinické/nemocniční laboratoře, veterinární laboratoře, laboratoře z oblasti životního prostředí, dohledové týmy, pohraniční úřady, soukromý sektor, akademická oblast, armáda, mezinárodní a nevládní organizace.
- iii. Identifikovat možné operátory testování Ag-RDTs, kteří mohou zahrnovat obvodní lékaře, komunitní zdravotnické pracovníky apod.
- iv. Stanovit pracovní skupinu národních laboratoří nebo aktivovat a využít stávajících orgánů v čele s pověřencem pro navýšování testování na SARS-CoV-2. Tato skupina bude sestávat z členů všech relevantních sektorů a jejich odpovědností bude realizovat a dohlížet na identifikované důležité činnosti.
- v. Pracovní skupina a národní referenční laboratoř by měly mít zastoupení v odpovídajících národních výborech pro pohotovost, naléhavost a reakci na COVID-19, aby se mezi zainteresovanými stranami zajistila optimální koordinace.

Pracovní skupina národních laboratoří vytvoří strategii pro reakci na SARS-CoV-2 národních laboratoří, v níž zahrne všechny další komponenty tohoto seznamu a stanoví minimální testovací kapacitu pro každou úroveň laboratorního systému (43). Vedle laboratoří s pověřením národních orgánů mohou mít i další instituce diagnostické kapacity, které lze na národní úrovni nebo úrovni nižších územních celků využít v běžném stavu nebo při skokovém navýšení. Je potřeba se zaměřit na stávající diagnostické a laboratorní sítě a na to, jak by mohly být optimálněji využity, aby nedocházelo k duplikaci a zajistilo se tak efektivní využití zdrojů, které mohou být omezené. Zatímco se navyšuje testování na SARS-CoV-2, měly by tyto investice spojené s COVID-19 posloužit i navýšení a udržitelnosti národní sítě laboratoří pro jiné choroby, které mají významný dopad na veřejné zdraví. Je proto zásadní, aby se zapojili i odborníci a struktury se zaměřením na jiná onemocnění (např. HIV, TB nebo influenza).

Národní referenční laboratoř pro SARS-CoV-2 by měla být určena pro vedení a dozor nad technickými aspekty sítě na základě jasně stanoveného mandátu. To zahrnuje kvalitu monitorování, referenční testování, zajištění kvality a další pokročilé testovací služby (např. sekvenování, izolace viru, schvalování testů apod.), řízení národních dat a poskytování technické podpory sítě. Referenční laboratoře se nemusí zabývat poskytováním primárního testování, pokud probíhá rozsáhlý komunitní přenos, kterému musí být testování co nejbližší.

V rámci plánování musí být zcela zřejmé, jaké jsou národní struktury a laboratorní zdroje, včetně lidských zdrojů, aby nedocházelo k duplikování a vzniku paralelních systémů, struktur nebo funkcí.

2. Zdroje a financování

Pro posílení národního systému a systémů na úrovni nižších územních celků jsou klíčovou prioritou udržitelné zdroje a financování diagnostické sítě SARS-CoV-2. V zájmu integrace rozšířené testovací kapacity do národního systému lze učinit následující kroky:

- i. Zhodnotit stávající dostupný rozpočet národního zdravotnického orgánu (rozpočtová linie);
- ii. Nalézt domácí zdroje, které mohou být integrovány do testování COVID-19.
- iii. Zapojit finanční a technické partnery s dostupnými zdroji pro COVID-19;
- iv. Uplatnit strategii reakce pro národní laboratoře a vytvořit operační plán s jasně danými prioritami a jejich rozpočtem, nebo mobilizovat/přeřadit stávající akční plány s předběžným rozpočtem (např. akční plán Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí, pokud je k dispozici);
- v. Využít operační plán pro získání zvýšeného financování ze strany státu i finančních partnerů;
- vi. Stanovit, že operační plán je udržitelný a ve vlastnictví státu, přičemž se definuje strategie ústupu pro externí podporu a financování.

Vedle financování zahrnují kritické zdroje pro stabilní a odolnou diagnostickou síť vysoce kvalifikované a dobře proškolené pracovníky, koordinovaný dodavatelský řetězec, systém řízení informací a síť pro přepravu vzorků.

3. Výběr produktů

Produkty se musí pečlivě posoudit tak, aby se optimalizovala národní strategie pro testování a dostupné zdroje. Komerční trh byl zaplaven novými diagnostickými alternativami a pokročilými technologiemi, které poskytují produkty pro snadné použití s rychlejšími výsledky, nicméně vykazují rozdíly v přesnosti, kvalitě a doporučeném použití (např. zamýšlený uživatel, typy vzorků, cílová populace atp.). Všechny produkty pro diagnostiku *in vitro* (IVD), které jsou určeny pro testování lidských vzorků za účelem diagnózy/detekce infekce SARS-CoV-2, by měly být schváleny a certifikovány národním regulačním úřadem v zemi, kde má být produkt používán, pro účely použití a pro daný typ vzorku. Nedoporučuje se, aby uživatelé prováděli celou validaci regulovaného produktu, avšak lze uvažovat o ověření dílčí skupiny požadovaných aspektů. Doporučuje se, aby se taková informace v rámci laboratorní sítě sdílela, aby byla stávající data využita k optimalizaci zdrojů a aby se zamezilo zpoždění v běžném diagnostickém testování. IVD testy na SARS-CoV-2, které byly zahrnuty na [seznam SZO pro mimořádné použití](#), byly schváleny a hodnoceny podle publikovaných požadavků SZO a jsou vhodné pro zakázky SZO. Zemím se doporučuje zapojit tento mechanismus do vnitrostátní certifikace a zamezit tak duplikaci. Produkty zamýšlené pouze pro výzkumné účely, včetně testů určených pro skrínění mutací spojených s variantami, lze opatřit pouze pro výzkumné účely, nelze je použít pro diagnostické, lékařské ani konfirmační účely.

ANK představuje při diagnóze SARS-CoV-2 zlatý standard, ale může klást vysoké nároky na zdroje, proto může být výhodné zavést v rámci sítě automatizované nebo poloautomatizované molekulární technologie co nejbližší místu odběru. Testy Ag-RDT by měly doplňovat národní laboratorní strategii, pokyny pro jejich využití v různých scénářích společně s potvrzujícím testem ANK jsou uvedeny jinde (5). V zájmu optimalizace testovací strategie by se měl výběr testů zakládat na prokázané účinnosti (senzitivitě a specifitě) pro zamýšlený účel. Další informace SZO publikovala v [cílových profilech produktů pro diagnostiku COVID-19](#) a sestavila pokyny pro [posuzování při jejich pořizování](#) (44, 45).

V mnoha regionech existují významná omezení v absorpční kapacitě kvůli velmi rychlému nárůstu nových technologií. Různé testy vyhovují různým okolnostem a mohou plnit specifické úlohy, musejí však být do sítě plně integrovány společně s odpovídajícím proškolením a zárukou kvality včetně způsobilosti k testování. Pro každý test by měla být stanovena cílová populace.

4. Výběr testovacích míst

Jako další organizační prvek národního systému by měla být zavedena víceúrovňová síť laboratoří, jejíž kapacita je rozložena tak, aby bylo pokryto celé území. Pokud síť není dosud propracovaná, lze provést analýzu situace ohledně použitelné kapacity laboratoří. Aby se využily i alternativní kapacity, lze síť rozšířit pomocí decentralizovaného testování, partnerství veřejných a soukromých subjektů a zapojením partnerských organizací Decentralizace testovací kapacity země je možné dosáhnout expanzí laboratorních testovacích míst ANK prostřednictvím jejich regionalizace, nebo zavedením technologií pro testování u pacienta nebo jemu nablízku uvnitř i vně testovacích míst.

Síť pro testování SARS-CoV-2 by měla být primárně postavena na určené národní referenční laboratoři, která dozoruje testovací místa v nižších územních celcích. Národní zdravotní úřady musejí určit a autorizovat tato další místa pro testování SARS-CoV-2, aby se napříč různými zařízeními navýšila testovací kapacita - hygienické laboratoře nižších územních celků, veterinární laboratoře, univerzitní či výzkumné laboratoře, včetně primárních, sekundárních i terciárních nemocničních laboratoří. V odpovídajících případech lze uvažovat i o soukromém sektoru, charitativních či církevních nevládních laboratorních zařízeních. Testy určené k použití mimo testovací místa mohou být předány například obvodním lékařům nebo střediskům primární péče bez laboratorních zařízení. Při rozšiřování počtu míst pro testování SARS-CoV-2 je potřeba zvážit následující aspekty tak, aby se hospodárně minimalizoval čas pro získání výsledků:

- i. Zeměpisně a populačně vyvážené pokrytí a rozmístění testovacích kapacit a schopností;
- ii. Snadná dostupnost stávajících testovacích laboratoří;
- iii. Funkčnost sítě pro přepravu vzorků a udržitelnost laboratoří a vybavení pro využití i po pandemii (může být rychlejší a proveditelnější přepravovat vzorky do stávajících zařízení, namísto zakládání nových);
- iv. Epidemiologický a přenosový status země nebo oblasti:
 - a. Geografické šíření viru;
 - b. Vzorce místního přenosu.
- v. Hlášení počtu provedených testů a jejich výsledků, včetně výsledků Ag-RDT, poradenství v oblasti ochrany veřejného zdraví a realizace odpovídajících hygienických opatření.

Při zřizování nového testovacího místa ve stávající laboratoři je třeba zvážit její kapacitu a lidské zdroje. Za tímto účelem byl pro laboratoře testující SARS-CoV-2 sestaven vyhodnocovací nástroj (46).

Může se stát, že není možné ani udržitelné zřídit testovací místa všude, kde jsou potřeba. A to kvůli nedostatečným zdrojům, nebo jsou místa těžko dostupná ze zeměpisných, sociálních nebo politických důvodů. Jedním z řešení může být zapojení zainteresovaných stran, které mají do těchto oblastí přístup. Lze také zvážit rozšíření testů Ag-RDTs do nových míst nebo zapojení dočasných či mobilních testovacích zařízení. Diagnostické sítě pro COVID-19 mohou přispět i mobilní zařízení pro sběr vzorků, která jsou například umístěna v komunitních centrech nebo ve formě drive-through, či mobilní laboratoře pro rychlé vyhodnocení.

5. Vznik poptávky

Vznik poptávky a osvěta mezi koncovými uživateli také přispívá k racionálnímu využívání testovacích zdrojů. Laboratorní i klinický personál musí znát proces, který stojí za výběrem produktu a jak mohou být výsledky různých testů interpretovány. Zdravotnický personál, který testy předepisuje, by měl být informován a měl by podstoupit školení, aby se seznámili s tím, jaké testy mohou požadovat, jaká jsou s každým z nich spojena omezení, jak správně sbírat, skladovat a přepravovat respirační vzorky pro testování na SARS-CoV-2 a jaké jsou odpovědní doby pro vyrozumění o výsledcích. Tento zdravotnický kádr by měl být plně informován o národním testovacím algoritmu. Laboratorní personál by měl být schopen poskytnout podporu při sběru vzorků a interpretaci výsledků a měl by pravidelně s klinickými týmy komunikovat. Poptávku může spustit i organizace dohledového systému (např. specifický algoritmus v dohledových místech pro influenzu). Aby se dal předpovědět vzrůst poptávky a nárůst potřebného plánování/testování na každé úrovni laboratoří, pokud poptávka naroste, musejí spolu úzce spolupracovat hygienické a epidemiologické týmy.

Vedle klinického a epidemiologického personálu je klíčová i osvěta a porozumění v komunitách. Komunity by měly chápat, proč je testování důležité, jak se k němu dostat a kdy jej vyhledat. Tím, že komunity pochopí a akceptují potřebu vyhledat potřebnou péči, podpoří se informovaná poptávka po testování na SARS-CoV-2. Komunikace rizik a informační programy, které se zabývají strachem a stigmaty a které informují lidi, kde se mohou nechat otestovat, by měly být součástí národní komunikace rizik a strategie pro zapojení komunit. Přenesení vlivu na komunity a přiblížení testovacích zařízení bližším postiženým populacím může přispět časnějším identifikaci případů COVID-19 a zkrácení přenosových řetězců.

6. Udržitelnost a odolnost

Zdroje a financování testovací sítě je úzce spjato s udržitelností a odolností. Udržitelná inkluze nového testu do národní strategie by se měla opírat o informace o aktuálně používaných technologiích a platformách. To vyžaduje revizi nového testu a vyhodnocení rizik při jeho integraci do stávajících strategií. Během posledních desetiletí proběhly celosvětově obrovské investice do silné laboratorní infrastruktury prostřednictvím programů pro HIV, TB a další choroby, což by mohlo také být využito pro účely potřebné reakce.

Při propagaci udržitelnosti je potřeba v rámci dlouhodobých strategických cílů národní sítě laboratoří zvážit výběr technologií tak, aby nebyly připraveny pouze na SARS-CoV-2, ale i na další respirační a jiné infekční choroby. To vyžaduje pochopení, jaké zdroje jsou pro udržení testovacích schopností dostupné, včetně těch, které se týkají akvizice, údržby a využití automatických a poloautomatických molekulárních platforem pro více chorob, aby se nastavila synergie a činila hospodárná rozhodnutí. Musejí se posoudit finanční, lidské a infrastrukturní faktory a hospodárnost při zavádění nových technologií.

Odolnost diagnostické sítě závisí na její schopnosti provádět testování, i když čelí nežádoucím událostem. Faktory, které k odolnosti přispívají, zahrnují kapacity pro navýšení a diverzitu testovacích možností. Ukázalo se, že globální dodavatelský řetězec je náchylný k výpadkům, čímž se potvrdila nezbytnost co nejvíce využít domácích kapacit a zahrnout různé testovací možnosti od různých výrobců a dodavatelů. Odolná síť by se měla dynamickým změnám v poptávce po testování umět přizpůsobit. Při plánování požadavků na zdroje může pomoci nástroj pro prognózu základních zásob (47).

7. Zachování základních laboratorních služeb pro jiná testování

Vhodná koordinace a řízení národních zdrojů zmírní výpadky základních testovacích služeb, které se netýkají SARS-CoV-2. Testovací strategie pro SARS-CoV-2 musejí umožnit rutinní diagnostiku a minimalizovat výpadky ve všeobecném zdravotním systému. Před tím, než se vybavení a zdroje přeměří na COVID-19, musí se posoudit dopad na sledování a detekci dalších patogenů, jako je HIV, TB a vakcinovatelných chorob. Toho lze dosáhnout zavedením pohotovostního plánu pro laboratoře, který zmírní rizika ochromení systému a zajistí, že provoz laboratoře bude i nadále efektivní bez větších výpadků či zpoždění. Pohotovostní plán pro laboratoře umožní laboratořím zajistit, že si i v kritických situacích zachovají potřebné standardy kvality. Potřebné informace lze nalézt ve školicí příručce Řízení kvality v laboratoři [zde](#).

Globální systém pro dozor a reakci na influenzu (GISRS) vykázal úspěchy při detekci infekce SARS-CoV-2, ale zároveň musí pokračovat rutinní dohled nad influenzou (48). Stále existuje možnost výskytu chřipkových kmenů s pandemickým potenciálem a země tak musejí zůstat bdělé. Diferenciální diagnostika tak musí brát v potaz trendy a současný výskyt SARS-CoV-2, influenzy a dalších respiračních patogenů. Jsou dostupné multifunkční testy, ale musí se posoudit, zda jsou vhodné pro dané užití. V současnosti se doporučují pouze pro kontrolní účely. Všechny testovací úkony spojené se SARS-CoV-2 musejí zohlednit stávající diagnostickou situaci v zemi a musejí být plně integrovány do těchto zmíněných dalších aktivit, oproti vytváření nových mechanismů a paralelních systémů.

8. Rozvoj pracovních sil

Je potřeba investovat do edukace laboratorního personálu a dalších zdravotnických pracovníků, kteří se podílejí na sběru, uchování a převozu vzorků, na předepisování a interpretaci v oblastech specifických pro COVID-19, včetně použití testů ANK, Ag-RDTs, nebo v oblasti sérologie, včetně dobré laboratorní praxe. Snaha o navýšení kapacit nesmí také pominout dovednosti pro vedení a řízení lidských zdrojů na všech stupních laboratorního systému. SZO vyvinulo materiál, který lze využít při školení personálu v těchto oblastech. Je předmětem Přílohy 2.

I po proškolení pracovníků musí následovat neustálé monitorování, dohled, mentoring a musí se zajistit další profesní rozvoj, včetně mechanismů pro udržení kvalifikovaného personálu v systému jak během, tak i po odeznění pandemie COVID-19.

Za některých okolností může vzniknout potřeba pro účely testování na SARS-CoV-2 proškolení nový laboratorní personál nebo přemístit pracovníky do nově zřízených testovacích míst. Na podporu lidských zdrojů a infrastruktury se doporučuje využít stávajících laboratorních kapacit a dalších programů na ochranu obecného zdraví, zatímco se zachová poskytování základních diagnostických služeb.

9. Sběr a správa dat

K rozhodování založeném na důkazech přispívá vhodný sběr a správa dat a podávání zpráv. Reakce musí plně integrovat rozvoj a realizaci systémů řízení dat, aby bylo možné provést včasnou analýzu dat, vyhotovit zprávy a včas je sdílet. Je důležité spravovat data odděleně, včetně výsledků různých použitých testů, např. rRT-PCR nebo Ag-RDT, a zprávy by měly být zaznamenávány, resp. podávány odděleně, stejně jako specifická kritéria vlastní různým testovacími strategiemi nebo definici případu. Výsledky z dohledových míst by měly být analyzovány odděleně od výsledků diagnostických zařízení. V rámci sběru a správy dat je potřeba definovat komunikační kanály a kanály pro podávání zpráv. V zájmu toku informací o pacientovi a jejich ochrany se požaduje jasný systém, který jasně popíše, která data a s jakou odpovědnou osobou lze sdílet, a to v souladu s požadavky národních etických kodexů. COVID-19 je choroba povinná hlášením, proto je třeba zprávu o výsledcích testování na SARS-CoV-2 předat přímo odpovědným orgánům zdravotní péče.

Dále musí být zajištěno a posíleno propojení dat generovaných laboratorní sítí s dohledem a hodnocením rizik. Laboratorní výsledky mohou poskytnout rychlé informace, a jsou proto zásadní v rozhodovacím procesu a realizaci hygienických protopatření.

10. Laboratorní standardy

Pro přesnost a mezinárodní přijatelnost výsledků jsou kvalita a bezpečnost zcela zásadní. Musejí být pečlivě dodržovány ve všech testovacích místech, paralelně s rozšiřováním a rozptylem testování v nižších územních celcích. Národní zdravotnické úřady musejí definovat minimální standardy kvality a bezpečnosti pro každý stupeň laboratorního systému i pro testování prováděné v terénu. V laboratorním systému existují vzájemně propojené základní komponenty, které zahrnují řízení kvality v laboratoři, regulaci, údržbu infrastruktury a vybavení, lidské zdroje a biologickou bezpečnost, a které by měly být koordinovány z jediného místa, jako je národní koordinační jednotka pro laboratoře nebo její ekvivalent, tak jak je uvedeno v oddíle o správě a organizaci. Toto jsou základní průřezové body, které se musejí do zavádění nebo rozšiřování diagnostické sítě pro SARS-CoV-2 i jiné patogeny zahrnout.

Zdravotnické úřady by měly určit míru souladu s těmito standardy, která je potřebná pro certifikaci nebo schválení testovacího místa. Některé laboratoře, které provádějí testy ANK, obdržely akreditaci podle mezinárodních standardů, jako např. ISO 15189, ISO 17025. V mnoha zemích jsou již minimální standardy kvality nebo certifikační kritéria zavedena. Tyto předpisy musejí být zohledněny, dle potřeby aktualizovány a dodržovány jakýmkoliv novým místem oprávněným k testování SARS-CoV-2. Soulad s těmito standardy lze monitorovat různými prostředky, např. dohledem v místě a inspekcí, a/nebo účastí v programech pro externí hodnocení kvality (EQA). SZO národním laboratořím a laboratořím v nižších územních celcích, které provádějí testy ANK na SARS-CoV-2, doporučuje, aby se do programu EQA zaregistrovaly. Regionální a územní úřady SZO mohou zprostředkovat registraci do programů schválených SZO pro detekci SARS-CoV-2 s použitím testu ANK, pokud jsou tyto programy k dispozici.

Příloha 2 - Dostupné pokyny a zdroje

<p>Pokyny SZO pro laboratoře a diagnostiku v kontextu COVID-19:</p> <p>Diagnostické testování na SARS-CoV-2 (11. září – 2020) EN – FR – ES – AR – ZH – RU – PT</p> <p>Pokyny pro biologickou bezpečnost v laboratoři v souvislosti s koronavirovým onemocněním (COVID-19) (28. ledna 2021) – EN – FR – ES – AR – ZH – RU SARS-CoV-2 antigenní diagnostické rapid testy: Příručka pro realizaci (21. prosince 2020) a seznam položek připravenost (18. prosince 2020) (EN)</p> <p>Detekce antigenu v diagnostice infekce SARS-CoV-2 pomocí rychlých imunoanalytických testů (11. září 2020) – EN – FR – ES – AR – ZH – RU – PT</p> <p>Sekvenování genomu SARS-CoV-2 pro účely veřejného zdraví (8. ledna 2020) – EN – FR – ES – AR – RU – ZH</p> <p>Sekvenování genomu SARS-CoV-2: realizační příručka pro maximální účinek na veřejné zdraví (8. ledna 2021) (EN) Operační kroky k urychlení fáze sekvenování genomu SARS-CoV-2 v rámci GISRS (30. března 2021) – EN – RU</p> <p>Pokyny pro laboratoře dodávající vzorky do referenčních laboratoří SZO, které poskytují konfirmační testy na virus COVID-19 (31. března 2020) (EN)</p> <p>Cílové profily produktů pro prioritní diagnostiku na podporu reakce na pandemii COVID-19 v. 1.0 (28. září 2020) (EN)</p>
<p>Školící balíčky SZO:</p> <p>Školící balíček k Antigennímu diagnostickému rapid testu na SARS-CoV-2 – EN – FR – ES – RU – PT</p> <p>Nové respirační viry, včetně COVID-19: metody detekce, prevence, reakce a kontroly – EN – FR – PT – ES – AR – RU</p> <p>COVID-19: Jak si nasazovat a snímat osobní ochranné prostředky (OOP) – EN – FR – PT – ES – AR – RU</p> <p>Online školící balíček pro národní týmy rychlé reakce na Covid 19 – EN – FR</p> <p>Školící balíček Řízení kvality v laboratoři: https://extranet.who.int/hslp/content/LQMS-training-toolkit</p>
<p>Videa SZO:</p> <p>Jak provést testování na SARS-CoV-2 antigenním diagnostickým rapid testem (Březen 2021) – EN – FR – ES – PT Jak nabírat orofaryngeální a nasofaryngeální vzorky pro diagnózu COVID-19 (15. února 2021)</p> <p>Dobrá mikrobiologická praxe a postupy (GMPP). Videa na následující témata lze nalézt zde :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osobní ochranné prostředky (OOP) • Pipety • Ostré předměty • Dekontaminace povrchů • Autoklávy • Pohyb pracovních sil • Přeprava • Biologické kabinety
<p>Související oblasti:</p> <p>Pokyny pro přepravu infekčních látek 2021-2022 (25. února 2021)</p> <p>Příručka pro biologickou bezpečnost v laboratoři, 4. vydání (21. prosince 2020)</p> <p>Výběr a použití základních diagnostických metod in vitro (včetně 3. modelového seznamu SZO základních diagnostik in vitro) (29. ledna 2021)</p> <p>Pandemie koronavirové choroby (COVID-19) - postup tvorby pohotovostních seznamů (EUL) otevřený pro IVD</p>